FACULTE DE MEDECINE D'ALGER CENTRE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE MUSTAPHA

SERVICE DE MEDECINE LEGALE .

MODULE DE DROIT MEDICAL 6EME ANNEE MEDECINE.

LES RÈGLES DE L'ÉTHIQUE MÉDICALE

DR Y. CHEGRA

PLAN DU COURS :

I- INTRODUCTION :

L'éthique vient étymologiquement du grec « ETHOS » qui signifie **manière d'être** et de se comporter selon les mœurs.

Dans sa définition la plus simple, l'éthique est l'étude de la moralité – une réflexion et une analyse attentive et systématique des décisions et comportements moraux, passés, présents ou futurs.

« L'éthique médicale définit le comportement médical dont la finalité est le bien commun et la bonne prise en charge du patient »

Alors que l'éthique s'intéresse à tous les aspects du comportement humain et de la prise de décision, elle constitue un domaine d'étude très large et très complexe qui compte de nombreuses branches ou subdivisions. Le thème principal de ce cour est **l'éthique médicale,** la partie de l'éthique consacrée aux questions morales relatives à la pratique médicale

L'éthique médicale est la partie de l'éthique consacrée aux questions morales relatives' à la pratique médicale. Elle est étroitement liée à la bioéthique (éthique biomédicale), sans toutefois lui être identique.

« Alors que l'éthique médicale s'intéresse principalement aux problèmes soulevés par l'exercice de la médecine, la bioéthique est un vaste sujet qui concerne les questions morales liées au développement des sciences biologiques de manière plus générale.

L'éthique médicale et la bioéthique correspondent à l'utilisation des sciences biologiques et médicales suivant des règles morales précises pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes (eugénisme) afin d'obtenir le meilleur au prix des moindres risques.

L'éthique médicale est générée par la progression rapide de la recherche médicale et scientifique, car désormais la vie peut être donnée en dehors des processus naturels à travers des méthodes de la procréation médicalement assistée.

L'éthique médicale ne représente pas une école de morale qui s'adresserait qu'aux médecins, elle concerne l'ensemble **des disciplines médicales** (les biologistes…), mais aussi celles **des sciences sociales** (sociologie, anthropologie, géographie, démographie, économie) et **humaines** (psychologie, philosophie, droit) lorsqu'elles sont impliquées dans une recherche en matière de santé.

II- HISTORIQUE DE L'ETHIQUE MEDICALE :

Comme nous le démontre les anciens écrits et récits; les questions éthiques ne datent pas d'aujourd'hui. Elles sont nées avec les interrogations sur le rôle du médecin et peut-être en même temps avec la naissance de la médecine. La réflexion éthique est vieille de plusieurs millénaires :

Grèce antique:

- Socrate: 1er philosophe de l'éthique
- Platon: penseur de l'idée du bien
- Aristote: règle d'or de l'éthique
- Le serment d'Hippocrate est à ce titre l'illustration parfaite d'une prise de conscience des valeurs et des principes nécessaires à l'exercice de l'art médical.
- Stoïciens : l'éthique est la connaissance normative du comportement humain ayant pour finalité « connaissance et actions droites »
- Puis vint le grand tournant de l'éthique biomédicale que l'on peut mettre sous le chapitre des dépassements éthiques et notamment celles qui ont conduit à des massacres et crimes contre l'humanité. Un aspect qui a déclenché la naissance de la bioéthique ainsi que la prise de conscience de la puissance d'intervention de l'homme sur l'homme. Au lendemain de la deuxième guerre mondiale, naquit le code de NUREMBERG en 1947 (le procès de Nuremberg ,rôle des médecins nazis.
- Par la suite, d'autres textes sont venus confortés les principes de Nuremberg tels que le serment de Genève, les déclarations d'Helsinki et de Tokyo. En 1964, l'Association Médicale Mondiale introduit les principes de base de l'éthique médicale et des recommandations en faveur de **la création de comités d'éthique: déclaration d'Helsinki.**

III -PARTICULARITES DE LA REFLEXION ETHIQUE :

La compassion, la compétence et l'autonomie n'appartiennent pas en exclusivité à la médecine. Cependant, on attend des médecins qu'ils les portent à un degré d'exemplarité plus grand que dans beaucoup d'autres professions.

- **La compassion** est définie comme la compréhension et la sensibilité aux souffrances d'autrui,

- **La compétence** est à la fois attendue et exigé des médecins. Le manque de compétence peut avoir des conséquences graves ou entraîner la mort, mais vu l'évolution rapide des connaissances médicales, le maintien de ces aptitudes constitue un défi qu'ils doivent relever sans cesse. Du reste, il ne s'agit pas seulement de maintenir un niveau de connaissances scientifiques et de compétences techniques mais aussi des connaissances, compétences et comportements éthiques essentielle à la pratique de la médecine.

- **L'autonomie,** ou l'autodétermination, est la valeur fondamentale de la médecine . Les médecins ont, sur le plan individuel, de tout temps bénéficié d'une grande autonomie en matière de traitement clinique du patient. Dans le même temps, l'autonomie du patient reçoit partout dans le monde une reconnaissance générale de la part des médecins, ce qui signifie que le patient doit être celui qui prend la décision finale sur les questions le concernant.
- En outre l'éthique médicale se distingue de l'éthique générale dans **un serment et/ou un code** (par exemple le Serment d'Hippocrate, la Déclaration de Genève de l'AMM).

Ces serments et ces codes, bien que différents d'un pays à l'autre, ont cependant plusieurs points communs, notamment la promesse que le médecin fera prévaloir les intérêts de son patient, s'abstiendra de toute discrimination sur la base de la race, de la religion ou d'autres droits humains, protègera la confidentialité de l'information du patient et fournira, le cas échéant, les soins d'urgence ou exigés.

IV- INTERETS D'ETUDIER L'ETHIQUE MEDICALE :

L'éthique est et a toujours été une composante essentielle de la pratique médicale.

- L'enseignement de l'éthique prépare les étudiants à reconnaître ces situations difficiles et à y répondre sur la base de principes rationnels.
- L'éthique est également importante dans les relations du médecin avec la société et avec ses collègues et aussi dans la conduite de recherches médicales.
- Les principes éthiques comme **le respect de l'individu**, **le consentement éclairé** et **la confidentialité** constituent le fondement de la relation médecin / patient.

Les principes éthiques concernaient :

- Le consentement éclairé et volontaire des individus.
- Le principe de confidentialité.
- Le calcul du risque encouru et son évaluation au regard du bénéfice médicale attendu.
- La liberté du malade d'arrêté l'essai s'il lui procure une infirmité physique ou mentale.
- Stopper l'essai s'il risque d'entrainer la mort ou une infirmité aux malades.
- La mise à la disposition des sujets les résultats de la recherche.

V- LES ACTEURS DE LA REFLEXION ETHIQUE :

- La réponse à la question de qui décide de ce qui est éthique en général diffère donc d'une société à l'autre mais la culture et la religion jouent souvent un rôle important dans la détermination du comportement éthique
- En Algérie, il existe cinq responsables de l'élaboration de cette réflexion éthique au sein de la société et le milieu médical.

1- Personnes et groupes :

- Institutions, instances professionnelles, associations qui participent à la gestion ou à la structuration de la société.
- Chercheurs et professionnels de la santé.
- L'école.
- Les organismes des jeunes.
- Les courants religieux.

2- Communauté scientifique :

. Tous les chercheurs doivent transmettre le résultat de leur recherches par le biais des communications libres, les revues d'audience internationales, des congrès nationaux et internationaux.

3- Les corps professionnels :

- Ce sont tous les médecins, chirurgiens…cependant ils n'ont pas tous des modes de réflexion nécessaires pour aborder des situations d'éthique.

4- Les laboratoires :

- Responsables de la production pharmaceutique. Cette production codifiée respecte la réglementation et les principes d'éthique.
- La recherche des médicaments, la production et utilisation sur le marché.

5- Les associations et les conseils nationaux et internationaux :

- **Au plan international:**
- L'AMM a élaboré un grand nombre de prises de positions éthiques recommandant une ligne de conduite aux médecins quel que soit leur lieu de résidence ou de pratique.
- **La Déclaration universelle des droits de l'homme** des Nations Unies : Au regard de l'éthique médicale, les droits humains les plus importants sont le droit à la vie, l'absence de discrimination, de torture et de traitement cruel, inhumain ou dégradant, la liberté d'opinion et d'expression
- **Au plan national**: les associations médicales ont la responsabilité d'élaborer et de mettre en place des normes éthiques applicables. En fonction de la législation médicale en vigueur dans le pays, ces normes peuvent avoir une valeur juridique.

La situation en Algérie

Le conseil national de l'éthique des sciences de la santé en Algérie a été créé le 31 juillet 1990 (loi n° 90-17) et installé par monsieur le ministre de la santé et de la population en date du 13 octobre 1996, décret du J.O. N° 22 du 5 avril 1996.**Art 168/1 loi 90-17 du 31/07/90**

- Il siège à Alger :
  - C'est un conseil consultatif : il émet des avis et des recommandations.
  - Son objectif : veiller au respect de la vie de la personne et à la protection de son intégrité corporelle.
  - Son domaine : prélèvement d'organe et de tissus ; transplantation ; les modes thérapeutiques acquises et la recherche scientifique.

- Il est constitué de :
  Composition (décret N°96-68 du 27/01/1996 modifié et complété par le décret N° 11-425 du 08/12/2011) :
  - Un représentant du Ministère de la défense
  - Un représentant du Ministère de la justice
  - Un représentant du ministère de la santé

- Un représentant du ministère du travail
- Deux représentants du MESRS
- Dix-neuf professeurs en sciences médicales, désignés par le ministre de la santé
- Cinq praticiens médicaux désignés par le ministre de la santé
- Un représentant du ministère des affaires religieuses
- Un représentant du conseil national de déontologie médicale

VI- DOMAINES D'APPLICATION DE LA REFLEXION ETHIQUE :

L'éthique médicale pose des interrogations et donne un débat de fond sur les problématiques

1-Les greffes et transplantation d'organes :

-Dispositions juridiques : Art 162,163,164,165 et 166 de la loi sanitaire suivantes

-Décret exécutif N° 126167 du 05/04/2012 portant création, organisation et fonctionnement de l'agence nationale des greffes

Le prélèvement d'organes en vue de transplantation peut être pratiqué chez le vivant et le mort (mort cérébrale).

Il est gratuit, et anonyme.

Le consentement des parties est donné par écrit.

Les risques à craindre :

La vente et le trafic d'organes.

Le vol d'organes.

2- la pma :

La PMA : procréation médicalement assistée est pratiquée chez les couples inféconds.

Les techniques :

- L'insémination artificielle.
- La fécondation in vitro.
- L'injection intra cytoplasmique du spermatozoïde.
- Le transfert d'ooplasme.
- Les autres méthodes : le don de gamètes ou d'embryons (parfois congelés), les mères de substitutions (mères porteuses).

Les questions d'éthique que pose la PMA :

- Est-ce que le désir de maternité doit être réalisable quels que soient les moyens techniques nécessaires ?

- Est-ce que toute femme a le droit d'être mère en dépit des contraintes éthiques et religieuses que peut poser les techniques de PMA ?
- Quel est le devenir des embryons surnuméraires non implantés ?
- Il peut être congelé, mis en attente comme une vie suspendue en attendant une utilisation future qui n'arrivera peut-être pas.

La PMA en Algérie :

Le législateur algérien a reconnu la PMA comme technique médicale moderne de conception :

L'insémination artificielle est soumise aux conditions suivantes :

- Le mariage doit être légal.

-L'insémination doit se faire avec le consentement des deux époux de leur vivant.

-Il doit être recouru aux spermatozoïdes de l'époux et à l'ovule de l'épouse à l'exclusion de toute autre personne.

-Il ne peut être recouru à l'IA par le procédé de la mère porteuse.

3 -Les essais cliniques et l'expérimentation médicale :

- L'expérimentation sur l'être humain, dans le cadre de la recherche scientifique, doit impérativement respecter les principes moraux et scientifiques qui régissent l'exercice médicale

Elle est subordonnée au consentement libre et éclairé du sujet, ou à défaut de son représentant légal

Ce consentement est nécessaire à tout moment (art168/2)

- Les essais sans finalité thérapeutiques sont soumis à l'avis préalable du conseil national de l'éthique des sciences de la santé (art 168/3)
- Le consentement du sujet et l'avis du conseil national de l'éthique des sciences de la santé ne dégagent pas le promoteur de l'essai de sa responsabilité civile (art 168/4).
- Le médecin doit s'interdire dans les explorations ou traitement qu'il pratique de faire courir au malade un risque injustifié (art 17)
- L'emploi sur un malade d'une thérapeutique nouvelle ne peut être envisagée qu'après des études biologiques adéquates, sous une surveillance stricte et seulement si cette thérapeutique peut présenter pour le patient un intérêt direct (art 18)
- Le médecin ne peut proposer à ses malades ou à leur entourages comme salutaire ou sans danger un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé. Toute pratique de charlatanisme est interdite (art 31)

- **Essai clinique**: toute investigation menée sur des sujets humains en vue de découvrir ou de vérifier des effets cliniques et pharmacologiques d'un produit pharmaceutique, d'identifier toutes réactions indésirables afin d'en évaluer l'efficacité et la sécurité.
- L'essai clinique porte notamment sur :
- les essais thérapeutiques, diagnostics et préventifs ;
- les études observationnelles ;
- les études de bioéquivalence

Cadre juridique :

. La loi relative à la protection et à la promotion de la santé n°85/05 du 16/02/85, modifiée et complétée par la loi n° 90/17 du 31 juillet 1990 (articles 168/2, 168/3 et 168/4)

. Le code de déontologie : décret n°92-276 du 06 juillet 1992 (articles 6, 17, 18, 31, 42, 43 et 44)

. Arrêté n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques
. Arrêté n° 388 du 31 juillet 2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique

Les essais cliniques sont effectués :

- sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ;
- dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai clinique et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à cet essai ;
- -Les mineurs et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social ne peuvent être sollicités pour un essai clinique que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé.
- -Les femmes enceintes et les mères qui allaitent sont admises exceptionnellement aux essais cliniques si elles n'encourent aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ou celle de leur enfant et que cette recherche soit utile à la connaissance des phénomènes de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement et si elle ne peut être réalisée

- Les personnes ne pouvant se prêter aux essais cliniques sont :

- les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative

- les malades en situation d'urgence et les personnes hospitalisées sans consentement

-Le promoteur est tenu de souscrire une assurance garantissant sa responsabilité civile pour l'activité qu'il entreprend

-le consentement libre et éclairé de la personne soumise à l'essai clinique doit être recueilli après information sur :

- l'objectif de l'essai, sa méthodologie et sa durée ;

- les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles y compris en cas d'arrêt de l'essai avant son terme.

- Cette personne a le droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité.
- Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, il est attesté par un tiers, totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur
- Tout projet d'essai clinique doit être soumis par le promoteur à l'avis préalable du comité d'éthique pour les essais cliniques

4- l'euthanasie :

L'euthanasie (la bonne mort) est définie comme une mort provoquée (par action ou omission) par un médecin sur demande du patient.

En Algérie comme en France, l'euthanasie est qualifiée de crime.

- La législation actuelle la qualifie de crime
- L'euthanasie légalisée risque de voir apparaitre des conduites d'élimination systématique des malades jugés incurables, des handicapés, des aliénés et des enfants malformés.
- Atteinte aux principes fondamentaux éthiques et déontologiques de l'exercice de la médecine : la vocation du médecin est de défendre et protéger la vie, non pas la détruire.

5- le clonage:

Le terme clonage vient du grec **Klon** signifie une petite branche ou une jeune pousse.

Il désigne la reproduction identique d'une cellule ou d'un être vivant complet et peut porter sur des végétaux, des animaux et des humains.

En arabe, on utilise le terme istinsakh, nom dérivé du verbe nasakha qui veut dire : copier.

On distingue deux types de clonage :

- Le clonage cellulaire : reproductif, thérapeutique.
- Le clonage moléculaire.

Les problèmes éthiques du clonage humain :

- La première question qui se pose dans le cadre du clonage humain est celle du respect de la vie.

- Quel est le devenir des embryons clonés (les embryons excédentaires) ? peut-on les détruire ? peut-on les donner à des laboratoires pour faire des expériences ? peut-on les dépecés pour guérir un malade ?
- - A partir de quel stade l'embryon a une âme ; tuer un embryon vivant équivaut à tuer un être humain vivant.
- La création d'individu identique génétiquement pose des problèmes :
  Problème d'identité (personnes identiques physiquement, sélection de race supérieure…).
  Le développement psychologique du cloné reste imprévisible (troubles de la personnalité, agressivité.).
- Quel est leur statut juridique
- Utilisés à des fins militaires
- Menace sur l'identité et l'espèce humaine

6- - la génie génétique:

C'est la manipulation des gènes chez l'être humain, l'animal, les microorganismes…

L'intérêt:

- Les tests anténataux et le diagnostic préimplantatoire :

Pour la détermination du sexe de l'enfant, la recherche de certaines pathologies héréditaires : mucoviscidose…

La médecine prédictive :

A la recherche de pathologies héréditaires qui apparaissent tardivement vers l'âge de 40 ans comme la chorée de Huntington (atteinte neurologique caractérisée par des troubles moteurs et cognitifs).

Le péril génétique : La guerre bactériologique. : Le plus grand risque associé aux manipulations génétiques des micro-organismes concerne leur application à la recherche militaire.

VII- CONCLUSION

- Les problèmes éthiques restent encore nombreux et sans solution universelle car appréhendés à partir de traditions diverses. Les solutions dépendront des convictions personnelles liées au contexte, de la culture, et les compréhensions à l'égard des différentes convictions
- La médecine est un art qui repose sur des connaissances scientifiques
  L'exercice de cet art est encadré par des règles éthiques, déontologiques et légales
- En quête de nouveaux repères et à la recherche de valeurs communes, il y a une prise de conscience des implications humaines et sociales des progrès réalisés dans le domaine des sciences de la vie et de la santé.

BIBLIOGRAPHIE :

- Cours polycopies d'éthique médicale Pr. L. BELHADJ et coll.2010
- Code de la déontologie médicale algérien
- Loi sanitaire
- Article internet : L'état de la bioéthique en Algérie Fatima-Zhora El Kebir Docteur d'Etat en Biologie et Professeur au Laboratoire de Biologie du Développement et de la Différenciation, Faculté des Sciences, Université D'Oran.

Sites d'interne :

- Manuel d'éthique Médicale (Association Médicale Mondiale)